

**VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ
KOMPENSAVIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO
PROTOKOLAS**

2020 m. balandžio 3 d. Nr. LKV-12/20
Vilnius

Posėdis įvyko 2020-04-03.

Posėdžio pirmininkė – Ieva Greičiūtė-Kuprijanov.

Posėdžio sekretorė – Jolita Volkavičienė.

Dalyvavo: posėdis vyko el. apklausos būdu. Komisijos nariai turėjo balsuoti iki š. m. balandžio 3 d. 14.00 val.

Pastabos: išsamūs SAM institucijų vertinimai apie vaistų terapines ir farmakoeconomines vertes bei įtaką PSDF biudžetui viešai skelbiami SAM interneto tinklalapyje adresu: <http://sam.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/farmacine-ir-kita-su-tuo-susijusi-veikla/vaistu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-kompensavimas/vaistiniu-preparatu-medicinos-pagalbos-priemoniu-ir-ligu-vertinimai>.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl galimybės kompensuoti Rezerviniame vaistų sąraše esančius vaistinius preparatus.

SVARSTYTA. 1. Dėl galimybės kompensuoti Rezerviniame vaistų sąraše esančius vaistinius preparatus – Komisija š. m. kovo 19 d. posėdyje nusprendė sprendimus dėl konkrečių vaistinių preparatų perkėlimo į kompensavimo sąrašus iš Rezervinio vaistų sąrašo priimti tik Komisijai gavus ir įvertinus nurodytą Vyriausybės sprendimą. Susipažinimui persiųstas Ministro Pirmininko pavedimas dėl vaistų įtraukimo į kompensavimo sąrašus (konfidenciali informacija pridedama).

Papildomai persiųstas Privalomojo sveikatos draudimo tarybos š. m. balandžio 2 d. nutarimas, kuriame nutarta pritarti, kad 2020 metais iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto rezervo rizikos valdymo dalies rezerviniame vaistų sąraše esantiems vaistams pradėti kompensuoti būtų skirta 24 800 000 (dvidešimt keturi milijonai aštuoni šimtai tūkstančių) eurų (pridedama) ir VLK raštas (pridedama).

Atsižvelgdama į pirmiau pateiktą informaciją, Komisija vienbalsiai (2 Komisijos nariai balsavo „prieš“ *levonorgestrelio* kompensavimą) nusprendė priimti sprendimą įrašyti į kompensavimo sąrašus visus Rezerviniame vaistų sąraše esančius vaistinius preparatus.

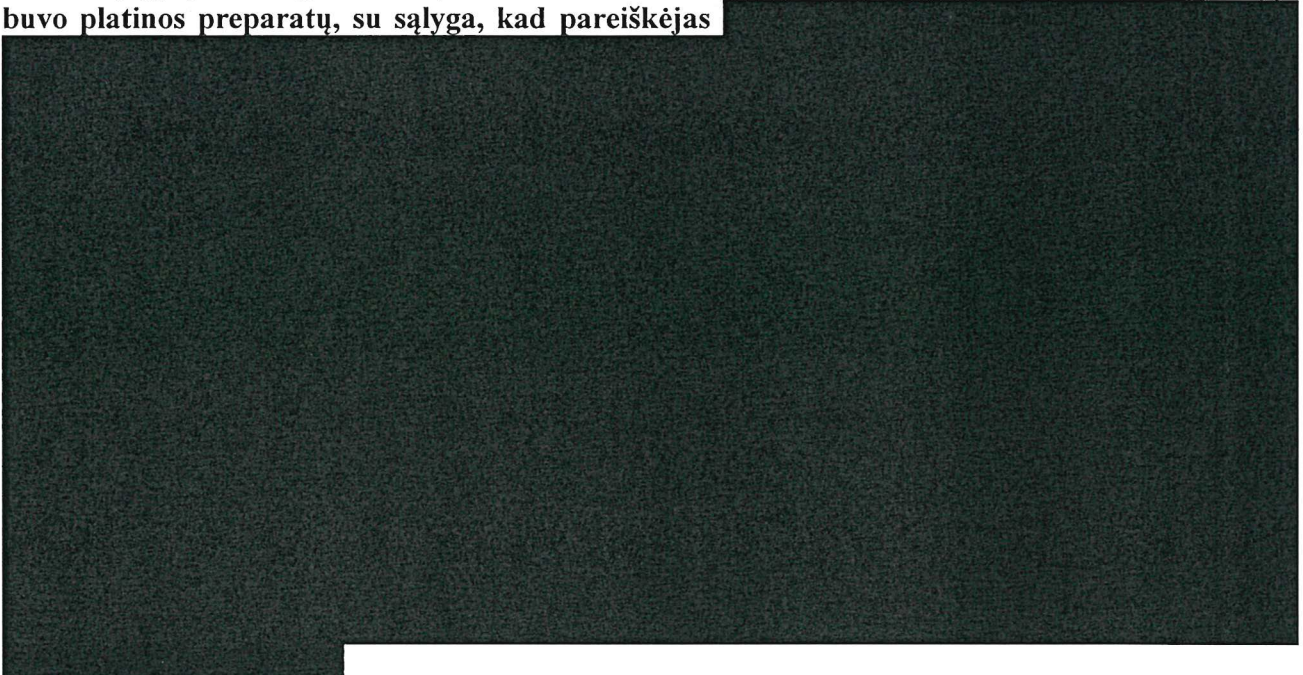
NUTARTA. 1. 1) Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 63 punktu, nusprendė siūlyti iš Rezervinio vaistų sąrašo į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) įrašyti šiuos vaistinius preparatus (pastaba: *Vadovaujantis Sveikatos draudimo įstatymo 10 str. 1 dalimi sprendimas siūlyti įrašyti vaistinius preparatus į A sąrašą Privalomojo sveikatos draudimo tarybai (toliau PSDT) neteikiamas*):

1. *okrelizumabą (Ocrevus)*, skirtą pirminei progresuojančiai išsėtinei sklerozei (TLK-AM-10 kodas G35) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „suaugusiems pirminei progresuojančiai išsėtinei sklerozei gydyti, kuri apibrėžiama pagal ligos trukmę, negalios laipsnį ir uždegiminiam aktyvumui būdingais vaizdinių tyrimų požymiais“, su sąlyga, kad pareiškėjas [redacted]


2. *pitolisantą (Wakix)*, skirtą narkolepsijai su katapleksija ar be jos (TLK-10-AM kodas G47.4) gydyti, su sąlyga, kad pareiškėjas [redacted]

3. *pembrolizumabą (Keytruda)*, skirtą suaugusiems su diagnozuotu metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (TLK-10-AM kodas C34) pirmaeiliam gydymui pacientams, kurių navikuose PD-L1 raiška naviko proporcijos balas yra ≥ 50 proc., o epidermio


augimo faktoriaus receptoriaus raiška naviko mutacijų ar ALK translokacijų nenustatyta ir lokaliai progresavusiai arba metastazavusiai urotelio urotelinei karcinomai (TLK-10-AM kodas C65-C68) gydyti suaugusiems, kuriems anksčiau buvo taikyta chemoterapija, kurios sudėtyje buvo platinos preparatų, su sąlyga, kad pareiškėjas




4. *rivaroksabaną (Xarelto 2,5 mg)*, skirtą III ir IV funkcinės klasės krūtinės angina (TLK-10-AM kodas I20.8) gydyti, persirgtam miokardo infarktui (TLK-10-AM kodas I25.2) gydyti ir po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo (TLK-10-AM kodai Z95.1, Z95.5), skiriant kartu su acetilsalicilo rūgštimi aterotrombozinių reiškinių profilaktikai suaugusiems pacientams, sergantiems vainikinių arterijų liga arba simptomine periferinių arterijų liga, esant didelei išeminių reiškinių rizikai, su sąlyga, kad pareiškėjas



5. *ribociklibą (Kisqali)*, skirtą krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „premenopauzinio arba perimenopauzinio laikotarpio moterų lokaliai progresavusio ar metastazavusio krūties vėžio, kai nustatoma hormonų receptorių (HR) ir nenustatoma žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. human epidermal growth factor receptor 2 – HER2) rodmens, gydymui derinyje su aromatazės inhibitoriumi kaip pradinė endokrininė terapija. Moterims prieš menopauzę arba perimenopauzės laikotarpiu endokrininę terapiją reikia skirti kartu su liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono (LHAH) agonistu“ ir su sąlyga, kad pareiškėjas



6. *abemaciclibą (Verzenio)*, skirtą krūties vėžiui (TLK-10-AM kodas C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „Verzenio skirtas moterų, lokaliai išplitusio ar metastazavusio krūties vėžio, kai nustatomas teigiamas hormonų receptorių (HR), ir žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptorių 2 yra neigiamas (angl. the human epidermal growth factor receptor 2, HER2), gydymui derinyje su fulvestrantu (nepriklausomai nuo menopauzės statuso) kaip pradinė endokrininė terapija, arba moterims, kurioms prieš tai jau buvo skirta endokrininė terapija lokaliai išplitusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui. Moterims prieš menopauzę ir perimenopauzės laikotarpiais endokrininę terapiją reikia derinti su gydymu liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono (angl. the luteinising hormone-releasing hormone, LHRH) agonistu.“, su sąlyga, kad pareiškėjas



7. *ribociklibą (Kisqali)*, skirtą krūties vėžiui (TLK-10-AM kodai C50) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „pacientėms pomenopauziniu laikotarpiu, esant lokaliai progresavusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui, kai nustatoma HR ir nenustatoma HER2 rodmens, gydymui derinyje su fulvestrantu kaip pradinė endokrininė terapija arba moterų, kurioms anksčiau jau buvo skirta endokrininė terapija, gydymui“, su sąlyga, kad pareiškėjas

8. *atezolizumabą (Tecentriq)*, skirtą bronchų ir plaučių piktybiniam navikui gydyti (TLK-10-AM kodas C34) taikant skyrimo sąlygą „Tecentriq derinyje su bevacizumabu, paklitakseliu ir karboplatina skirtas suaugusių pacientų, kuriems yra metastazavęs neplokščialąstelinis nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmaeiliam gydymui, kai nenustatytos EGFR mutacijos, ALK neigiamas“, su sąlyga, kad pareiškėjas

9. *regorafenibą (Stivarga)*, skirtą kepenų ląstelių karcinomai (TLK-10-AM kodas C22.0) gydyti, su sąlyga, kad pareiškėjas

10. *pomalidomidą (Imnovid)*, skirtą dauginei mielomai (TLK-10-AM kodas C90.0) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „derinyje su deksametazonu pacientams, kurių liga progresavo po prieš tai taikyto gydymo bortezomibu ir lenalidomidu ir kurių liga buvo atspari paskutiniam gydymui“, su sąlyga, kad pareiškėjas

11. *karfilzomibą (Kyprolis)*, skirtą derinyje su *deksametazonu* suaugusių pacientų, kuriems jau buvo taikytas gydymas bent vienu vaistiniu preparatu, dauginės mielomos (TLK-10-AM kodas C90.0) gydymui, su sąlyga, kad pareiškėjas

12. *durvalumabą (Imfinzi)*, skirtą bronchų ir plaučių piktybiniam navikui (TLK-10-AM kodas C34) gydyti, su sąlyga, kad pareiškėjas

13. *kabozantinibą (Cabometyx)*, skirtą kepenų ląstelių karcinomai (TLK-10-AM kodas C22.0) gydyti, su sąlyga, kad pareiškėjas

14. *nivolumabą (Opdivo)*, skirtą galvos ir kaklo plokščiųjų ląstelių (TLK-10-AM kodai C00-C14) vėžiui gydyti, su sąlyga, kad pareiškėjas

15. *karfilzomibą (Kyprolis)*, derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu, skirtam suaugusių pacientų, kuriems jau buvo taikytas gydymas bent vienu vaistiniu preparatu, dauginės mielomos (TLK-10-AM kodas C90.0) gydymui, taikant skyrimo sąlyga „skiriamas derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu ir ne ilgiau kaip 18 ciklų“, su sąlyga, kad pareiškėjas

16. *dupilumabą (Dupixent)*, skirtą atopiniam dermatitui (TLK-10-AM kodas L20) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „suaugusiems pacientams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems gydymas ciklosporinu yra netinkamas ar kontraindikuotinas. Vaistą skiria tretinio lygio gydytojas dermatovenerologas, gydymą tęsia gydytojas dermatovenerologas ar šeimos gydytojas. Gydymo efektyvums vertinamas po 16 savaičių nuo gydymo pradžios ir nepasiekus gydymo efekto privalo būti nutrauktas“, su sąlyga, kad pareiškėjas

17. *regorafenibą (Stivarga)*, skirtą virškinamojo trakto stromos navikams (TLK-10-AM kodai C15-C20) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „jei navikas progresuoja vartojant imatinibą ir sunitinibą arba pacientas netoleruoja gydymo šiais vaistiniais preparatais“, su sąlyga, kad pareiškėjas

18. *erenumabą (Aimovig)*, skirtą migrenos profilaktikai suaugusiems, kuriems pasireiškia bent 4 dienos su migrenos skausmu per mėnesį (TLK-10-AM kodas G43), su sąlyga, kad pareiškėjas

19. *levonorgestrelį (Fleree)*, skiriant jį merginoms nuo 15 metų iki sukaks 20 metų, kurios kreipiasi į ginekologą konsultacijai dėl kontracepcijos (TLK-10-AM kodas Z97.5), su sąlyga, kad gamintojas

2) Komisija, vadovaudamasi Tvarkos aprašo 63 punktu ir Sveikatos draudimo įstatymo 12 straipsniu, nusprendė siūlyti iš Rezervinio vaistų sąrašo į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą įrašyti šiuos vaistinius preparatus, šį siūlymą pateikiant svarstyti PSDT::

1. *ramucirumabum (Cynamza)*, skirtą suaugusiems su diagnozuotu lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiui (TLK-10-AM kodai C34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas kartu su *docetakseliu* suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas lokaliai išplitęs arba metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys, kuris yra atsparus pirmos eilės platinos pagrindo chemoterapijai ar liga progresuoja per 9 mėnesius nuo pirmos eilės chemoterapijos pradžios. Atsparus gydymui NSLPV nustatomas, kai nepasiekiamas joks atsakas į gydymą (stabili liga, dalinis atsakas, visiškas atsakas), vadovaujantis RECIST 1.1 kriterijais“.

2. *midostauriną (Rydapt)*, skirtą suaugusiems pacientams, kurie serga naujai diagnozuota ūmine mieloidine leukemija (ŪML) ir kuriems nustatyta FLT3 mutacija (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti, tačiau po vienerių metų nuo vaisto įtraukimo į kompensavimo sąrašus VVKT

pateikti duomenis pagrindžiančius lyties ir amžiaus įtaką vaisto efektyvumui iš papildomų tyrimų (kurie numatyti atlikti pagal ePAR EMEA/H/C/004095-T/0003), su sąlyga, kad pareiškėjas

3. *deksametasoną (Ozurdex)*, skirtą diabetiniam geltonosios dėmės paburkimui (TLK-AM-10 kodai E10.34, E11.34) gydyti, taikant skyrimo sąlygą „skiriamas pacientams, kuriems yra pseudofakija arba jie nepakankamai reaguoja į gydymą kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus inhibitorių preparatais ir po 6 injekcijų regėjimo aštrumas išlieka blogesnis nei 0,5 arba padidintas CTS nesumažėjo >50 proc. nuo pradinio. Pacientams, kuriems yra pseudofakija, šis vaistinis preparatas skiriamas diabetinio geltonosios dėmės paburkimo sukeltam regos pablogėjimui gydyti, kai yra nustatytas bent vienas iš toliau išvardytų požymių:

1. tinklainės sustorėjimas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro;
2. kietasis eksudatas geltonosios dėmės centre ar per 500 μm nuo geltonosios dėmės centro, jei šalia esanti tinklainė yra sustorėjusi;
3. 1 disko dydžio tinklainės sustorėjimo zona ar zonos, kurios bent dalis turi būti arčiau nei 1 disko skersmuo nuo geltonosios dėmės centro.

Pirmaisiais ir antraisiais metais vienam ligos atvejui vidutiniškai tenka po 2 injekcijas, bet ne daugiau kaip 5 injekcijų per trejus gydymo metus.“;

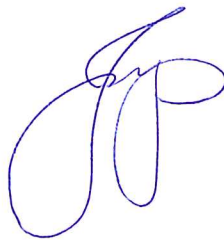
4. *daratumumabą (Darzalex)*, skirtą vartoti derinyje su bortezomibu, melfalanu ir prednizolonu gydyti suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota daugybinė mieloma ir kuriems netinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija (TLK-10-AM kodas C90.0).

Posėdžio pirmininkė



Ieva Greičiūtė-Kuprijanov

Sekretorė



Jolita Volkavičienė

PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBA

NUTARIMAS

**DĖL PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO REZERVO
RIZIKOS VALDYMO DALIES LĖŠŲ SKYRIMO REZERVINIAME VAISTŲ SĄRAŠE
ESANTIEMS VAISTAMS**

2020 m. balandžio 2 d. Nr. DT-3/1

Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 23 straipsnio 1 dalimi ir 3 dalies 3 punktu bei 28 straipsnio 2 dalimi, Privalomojo sveikatos draudimo taryba **n u t a r i a**:
pritarti, kad 2020 metais iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto rezervo rizikos valdymo dalies rezerviniame vaistų sąrašė esantiems vaistams pradėti kompensuoti būtų skirta 24 800 000 (dvidešimt keturi milijonai aštuoni šimtai tūkstančių) eurų.

Privalomojo sveikatos draudimo
tarybos pirmininkė



Odeta Vitkūnienė



VLK

**VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

Sveikatos apsaugos ministerijos
Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos
priemonių kompensavimo komisijai

2020-04-03

Nr.

LK-2531

I

Nr.

DĖL LĖŠŲ VAISTAMS, ESANTIEMS REZERVINIAME VAISTŲ SĄRAŠE, SKYRIMO

Privalomojo sveikatos draudimo taryba 2020-04-02 nutarimu Nr. DT 3/1 pritarė 24,8 mln. Eur skyrimui iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto rezervo rizikos valdymo dalies vaistams, esantiems Rezerviniame vaistų sąrašė. Atsižvelgiant į tai Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos informuoja, kad, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrui skyrus minėtas lėšas, galimybė kompensuoti šiuos vaistus iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo bus.

Direktorius

Gintaras Kacevičius

S. Adamkevičiūtė, tel. (85) 2364181, el. p. simona.adamkeviciute@vlk.lt

E. Stropus, tel. (85) 2370715, el. p. evaldas.stropus@vlk.lt